

「心房細動（AF）に対するホットバルーンアブレーション（HBA）における至適バルーン形状の評価」に関する研究

研究協力をお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間 昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに、日本医科大学千葉北総病院循環器内科において、発作性または持続性心房細動に対してホットバルーンアブレーションを施行された患者さんを対象とします。

2. 研究の目的

この研究の目的は、ホットバルーンによる肺静脈隔離術施行時のバルーン形態を評価し、肺静脈隔離の成功率を予測することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学千葉北総病院 植竹俊介、研究事務局 日本医科大学千葉北総病院循環器内科です。他の参加研究機関はかわぐち心臓呼吸器病院（研究責任者：小林典之）です。

2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院循環器内科で心房細動に対して HotBalloon による肺静脈隔離術を施行された患者さんを対象とします。診療録、術中透視画像、検査所見および治療成績などの既存情報を用いて、肺静脈ごとのバルーン形態分類および形状を評価し、急性期成績や長期治療成績との関連について検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 6 月 1 日までとします。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、心房細動の病型、血液検査所見、心エコー検査所見、CT 画像所見、HotBalloon アブレーション手技データ、術中透視画像、肺静脈ごとのバルーン形態評価、急性期治療成績、周術期合併症

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関 : 日本医科大学千葉北総病院 (院長 : 別所竜蔵)

情報の提供を受ける機関 : かわぐち心臓呼吸器病院 (院長 : 竹田普浩)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

情報は、以下の施設可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学千葉北総病院 : 循環器内科医局

かわぐち心臓呼吸器病院 : 医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報 は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学千葉北総病院 循環器内科 植竹 俊介

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 17151

電話番号 : 0476-99-0413 (代表) 内線 2823

メールアドレス : s00-015@nms.ac.jp

かわぐち心臓呼吸器病院 循環器内科 小林 典之

〒333-0842 埼玉県川口市前川 1-1-51

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 802

メールアドレス : s09-042nk@nms.ac.jp